



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-15062022-236598
CG-DL-E-15062022-236598

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 427]
No. 427]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 14, 2022/ज्येष्ठ 24, 1944
NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 14, 2022/JYAISTHA 24, 1944

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 जून, 2022

सा.का.नि. 448(अ).—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि (....संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।
(2) ये नियम तारीख 1 मई, 2023 को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा जाएगा) में, नियम 96 में, उप-नियम (5) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(5 क) उक्त नियम की अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्मिति उत्पादों के विनिर्माता इनके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर बार कोड या त्वरित प्रतिक्रिया कोड को प्रिंट करेंगे या चिपकाएंगे जिनमें प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पढ़ने योग्य डाटा या सूचना संग्रहीत होता है। इस संग्रहीत डाटा या सूचना में निम्नलिखित विवरण शामिल होंगे, अर्थात्:—

 - (i) अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड,
 - (ii) औषधि का उचित और जेनेरिक नाम,
 - (iii) ब्रांड का नाम,
 - (iv) विनिर्माता का नाम और पता,
 - (v) बैच संख्या,
 - (vi) विनिर्माण की तारीख,
 - (vii) समाप्ति की तारीख,
 - (viii) विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या "।
3. उक्त नियम में, अनुसूची एच1 के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“अनुसूची एच2

[नियम 96(5 क) देखें]

क्रम संख्यांक	औषधि विनिर्मिति का ब्रांड नाम
1.	एसिलॉक 150 एमजी टैबलेट 30
2.	एसिलॉक 300 एमजी टैबलेट 20
3.	एक्टेमरा 400 एमजी इन्जेक्शन 1
4.	एक्स्ट्रापिड ह्यूमन 40 आईयू इन्जेक्शन 10 एमएल
5.	खुराक काउंटर के साथ एरोकोर्ट 50/50 एमसीजी इनहेलर 200 एमडीआई
6.	अजादूओ 25/5 एमजी टैबलेट 10
7.	एलेग्रा 120 एमजी टैबलेट 10
8.	एलेग्रा 180 एमजी टैबलेट 10
9.	ऐम्बिसोम 50 एमजी इन्जेक्शन 20 एमएल
10.	एमिसिन 500 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
11.	एमलोकाइंड-एटी 50/5 एमजी टैबलेट 10
12.	एस्कोरिल डी प्लस न्यू 5/2/10 एमजी सिरप 100 एमएल

13.	एस्कोरिल एलएस 1/30/50 एमजी सिरप 100 एमएल
14.	एस्कोरिल प्लस 50/1.25/2 एमजी एक्सपेक्टोरेंट 120 एमएल
15.	अस्थाकाइंड डीएक्स 5/2/15 एमजी सिरप 100 एमएल
16.	अस्थालीन 100 एमसीजी इनहेलर 200 एमडीआई
17.	ऑगमेंटिन डुओ 500/125 एमजी टैबलेट 10
18.	अवोमाइन 25 एमजी टैबलेट 10
19.	एक्सर 90 एमजी टैबलेट 14
20.	अज़ी 500 एमजी टैबलेट 5
21.	अज़िथ्रल 500 एमजी टैबलेट 5
22.	बीकोसूल्स कैप्सूल 20
23.	बीकोसूल्स जेड कैप्सूल 20
24.	बीटाडीन 10% ऑइंटमेंट 20 जीएम
25.	बीटाडीन 10% घोल 100 मिली
26.	बीटाडीन मिंट 2% गार्गल 100 एमएल
27.	बेटनेसोल 0.5 एमजी टैबलेट 20
28.	बेटनोवेट सी 0.1/3% क्रीम 30 जीएम
29.	बेटनोवेट एन 0.1/0.5% क्रीम 20 जीएम
30.	बेटनोवेट एन 0.1/0.5% क्रीम 25 जीएम
31.	बेट्ट 0.5 एमएल इंजेक्शन 0.5 एमएल
32.	बेवन सिरप 200 एमएल
33.	बायो डी3 मैक्स 500 एमजी/0.25एमसीजी/400एमसीजी/120एमजी कैप्सूल 15
34.	ब्रिलिंटा 90 एमजी टैबलेट 14
35.	ब्रो ज़ेडेक्स 50/1.25/4 एमजी सिरप 100 एमएल
36.	बुडेकोर्ट 0.5 एमजी रेस्प्यूलस 2 एमएल
37.	कैलिसरोल 60000 आईयू ग्रैन्यूलस 1 जीएम
38.	कैलिडकाइंड प्लस 500 एमजी/0.25एमसीजी/400एमसीजी/60एमजी कैप्सूल 10
39.	कैलपोल 500 एमजी टैबलेट 15
40.	कैलपोल 650 एमजी टैबलेट 15
41.	कैलपोल पेड 250 एमजी सस्पेंशन 60 एमएल
42.	कैंडीफोर्स 200 एमजी कैप्सूल 7
43.	सीसीएम 250 एमजी टैबलेट 40
44.	सीफाकाइंड 500 एमजी टैबलेट 10
45.	सेफ्टम 500 एमजी टैबलेट 4
46.	सैपोडेम 200 एमजी टैबलेट 10

47.	कायमोरल फोर्ट 100000 आईयू टैबलेट 20
48.	सिडमस 24/26 एमजी टैबलेट 14
49.	सिलाकार 10 एमजी टैबलेट 15
50.	सिप्रेमी 100 एमजी इन्जेक्शन 1
51.	क्लैरिबिड 500 एमजी टैबलेट 10
52.	क्लैवम 500/125 एमजी टैबलेट 10
53.	क्लेक्सेन 40 एमजी इन्जेक्शन 0.4 एमएल
54.	क्लेक्सेन 60 एमजी इन्जेक्शन 0.6 एमएल
55.	कोबाडेक्स सीजेडएस टैबलेट 15
56.	कोडिस्टार 4/10 एमजी सिरप 100 एमएल
57.	कॉम्बिफ्लेम 400/325 एमजी टैबलेट 20
58.	कोनकोर 5 एमजी टैबलेट 10
59.	कोरेक्स डीएक्स 4/10 एमजी सिरप 100 एमएल
60.	क्रेमाफिन प्लस एसएफ 1.25 एमएल/3.75एमएल/3.33एमजी लिक्विड 225 एमएल
61.	साइपोन 275/2 एमजी सिरप 200 एमएल
62.	साइरा डी 30/20 एमजी टैबलेट एसआर 10
63.	डालसिन सी 300 एमजी कैप्सूल
64.	डेका ड्यूराबोलिन 50 एमजी इन्जेक्शन 1
65.	डेफकोर्ट 6 एमजी टैबलेट 10
66.	डेरिफाइलिन 25.3/84.7 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
67.	डेरोबिन 1.15/1.15/5.3% ऑइंटमेंट 30 जीएम
68.	डेक्सोना (वायल) 4 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
69.	डेक्सोरेज 160 एमजी/0.5एमजी/7.5एमसीजी सिरप 200 एमएल
70.	डोलो 650 एमजी टैबलेट 15
71.	डोलोनेक्स 20 एमजी टैबलेट डीटी 15
72.	डोक्सीनेट 10/10 एमजी टैबलेट 30
73.	डोक्स्ट एसएल 100 एमजी/5बीआईयू कैप्सूल 10
74.	डोक्सी 1 फोर्ट एल डीआर 100 एमजी/5बीआईयू कैप्सूल 10
75.	डलकोफ्लेक्स 5 एमजी टैबलेट 10
76.	डुओलिन 3 1.25 एमजी/500एमसीजी रेस्प्यूल्स 3 एमएल
77.	डुफास्टन 10 एमजी टैबलेट 10
78.	डायट्रोबून 10 एमजी टैबलेट 10
79.	डायनापार एक्यू 75 एमजी इन्जेक्शन 1 एमएल
80.	इजी छह प्रीफिल्ड सिरिंज 0.5 एमएल

81.	एकोस्प्रिन एवी 10/75 एमजी कैप्सूल 15
82.	एकोस्प्रिन गोल्ड 75/20/75 एमजी टैबलेट 15
83.	एलक्सीम 40 एमजी इन्जेक्शन 1
84.	एलेक्ट्राल पाउच 21.8 जीएम
85.	एलिक्रिस 2.5 एमजी टैबलेट 10
86.	एलिक्रिस 5 एमजी टैबलेट 10
87.	एल्ट्रोक्सिन 100 एमसीजी टैबलेट 120
88.	एन्टेरोजर्मिना 2 बीआईयू ओरल सस्पेंशन 5 एमएल
89.	एक्सहैप 40 MG प्रीफिल्ड सिरिंज 0.4 ML
90.	फैबिफ्लू 200 एमजी टैबलेट 34
91.	फैबिफ्लू 400 एमजी टैबलेट 17
92.	फैबिफ्लू कोपैक 800 एमजी टैबलेट 18
93.	फैरोनेम 200 एमजी टैबलेट 10
94.	फैरोनेम 300 एमजी टैबलेट ईआर 10
95.	फोराकोर्ट 20/500 एमसीजी रेस्प्यूल्स 2 एमएल
96.	फोराकोर्ट 6/200 एमसीजी रोटोकैप 30
97.	फोराकोर्ट 6/400 एमसीजी रोटोकैप 30
98.	फोरेक्सिगा 10 एमजी टैबलेट 14
99.	गाब्रापिन एनटी 400/10 एमजी टैबलेट 15
100.	गैलवस 50 एमजी टैबलेट 15
101.	गैलवस मेट 50/1000 एमजी टैबलेट 15
102.	गैलवस मेट 50/500 एमजी टैबलेट 15
103.	गेफिटनैट 250 एमजी टैबलेट 30
104.	जेलुसिल एमपीएस 250/50/250 एमजी लिक्विड 200 एमएल
105.	जेमकल 500 एमजी/0.25एमसीजी/7.5एमजी कैप्सूल 15
106.	गेमर 2/500 एमजी टैबलेट 10
107.	गिबटुलियो 25 एमजी टैबलेट 10
108.	ग्लूकोनोर्म-जी 2/500 एमजी टैबलेट 15
109.	ग्लायकोमेट जीपी 1/500 एमजी टैबलेट 15
110.	ग्लायकोमेट जीपी 2/500 एमजी टैबलेट एसआर 15
111.	ग्लायनेस एमएफ 5/500 एमजी टैबलेट 10
112.	ग्लायक्साम्बी 25/5 एमजी टैबलेट 10
113.	ग्रिलिन्क्टस 60/2.5/5/50 एमजी सिरप 100 एमएल
114.	गुडसेफ 200 एमजी टैबलेट 10

115.	गुडसेफ सीवी 200/125 एमजी टैबलेट 10
116.	एचसीक्यूएस 200 एमजी टैबलेट 15
117.	हेक्साक्सिम इंजेक्शन 0.5 मिली
118.	हुकोग एचपी 5000 आईयू इन्जेक्शन 1 एमएल
119.	ह्यूमिनसुलिन 30/70 100 आईयू कार्ट्रिज 3 एमएल
120.	इन्फैनरिक्स हेक्सा इंजेक्शन 0.5 मिली
121.	इस्टामेट 50/500 एमजी टैबलेट 15
122.	इवाब्राड 5 एमजी टैबलेट 15
123.	इवेर्मेक्टोल न्यू 12 एमजी टैबलेट 2
124.	जलरा एम 50/500 एमजी टैबलेट 15
125.	जनुमेट 50/1000 एमजी टैबलेट 15
126.	जनुमेट 50/500 एमजी टैबलेट 15
127.	जानुविया 100 एमजी टैबलेट 7
128.	जार्डियन्स 10 एमजी टैबलेट 10
129.	जार्डियन्स 25 एमजी टैबलेट 10
130.	कबिमोल 1000 एमजी इन्फ्यूजन 100 एमएल
131.	कावॉल प्लस कैप्सयूल 10
132.	केनाकोर्ट 40 एमजी इन्जेक्शन 1 एमएल
133.	केटोरोल 10 एमजी टैबलेट डीटी 15
134.	केटोस्टेरिल टैबलेट 20
135.	लैंटस 100 आईयू कार्ट्रिज 3 एमएल
136.	लैंटस सोलोस्टार 100 आईयू डिस्पोजेबल पेन 3 एमएल
137.	लेवेरा 500 एमजी टैबलेट 15
138.	लेविपिल 500 एमजी टैबलेट 10
139.	लिब्रक्स 2.5/5 एमजी टैबलेट 20
140.	लिमसी च्यू ऑरिज 500 एमजी टैबलेट 15
141.	लिपग्लिन 4 एमजी टैबलेट 10
142.	एलएमडब्ल्यूएक्स 40 एमजी इन्जेक्शन 0.4 एमएल
143.	लोबेट जीएम नियो 0.05/0.5/2% क्रीम 15 जीएम
144.	लोनोपिन 40 एमजी इन्जेक्शन 0.4 एमएल
145.	लोसर 50 एमजी टैबलेट 15
146.	लोसर एच 50/12.5 एमजी टैबलेट 15
147.	मैकबेरी एक्सटी 50/1.25/4 एमजी सिरप 100 एमएल
148.	मैग्रेक्स फोर्ट 1000/500 एमजी इन्जेक्शन 1

149.	मैनफोर्स 100 एमजी टैबलेट 4
150.	मैनफोर्स 50 एमजी टैबलेट 9
151.	मैक्सट्रा 5/2 एमजी सिरप 60 एमएल
152.	मेफ्टल स्पास 10/250 एमजी टैबलेट 10
153.	मेगालिस 20 एमजी टैबलेट 4
154.	मेगान्यूरॉन ओडी प्लस 1500 एमसीजी कैप्सूल 10
155.	मेनक्टा इंजेक्शन 0.5 मिली
156.	मेरो 1000 एमजी इन्जेक्शन 1
157.	मेरोमैक 1000 एमजी इन्जेक्शन 1
158.	मेरोनेम 1000 एमजी इन्जेक्शन 1
159.	मेरोज़ा 1000 एमजी इन्जेक्शन 1 एमएल
160.	मिफेजेस्ट किट 200 एमजी/200एमसीजी टैबलेट 1
161.	मिकासिन 500 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
162.	मिनीप्रेस एक्सएल 5 एमजी टैबलेट एक्सएल 30
163.	मिक्सटार्ड एचएम पेंफिल 30/70 100 आईयू इन्जेक्शन 3 एमएल
164.	मिक्सटार्ड ह्यूमन 30/70 40 आईयू इन्जेक्शन 10 एमएल
165.	मिक्सटार्ड ह्यूमन 50/50 40 आईयू इन्जेक्शन 10 एमएल
166.	मोनोसेफ 1000 एमजी इन्जेक्शन 5 एमएल
167.	मोनोसेफ ओ 200 एमजी टैबलेट 10
168.	मोनोसेफ एसबी 1000/500 एमजी इन्जेक्शन 1
169.	मोटियर एलसी 10/5 एमजी टैबलेट 15
170.	मोटोज़ 1000/125 एमजी इन्जेक्शन 1
171.	मोटिक-एलसी 10/5 एमजी टैबलेट 10
172.	मोनटिकोप 10/5 एमजी टैबलेट 10
173.	मॉक्स 500 एमजी कैप्सूल 15
174.	मॉक्स सीवी 500/125 एमजी टैबलेट 10
175.	मोक्स्कलैव 500/125 एमजी टैबलेट 10
176.	मोक्सीकाइंड सीवी 500/125 एमजी टैबलेट 10
177.	म्यूकेन मिंट 10/291/98 एमजी जेल 200 एमएल
178.	म्यूकिनैक एसएफ ऑरेंज 600 एमजी टैबलेट 10
179.	नेबिकार्ड 5 एमजी टैबलेट 10
180.	नेफ्रोसेव 150/500 एमजी टैबलेट 15
181.	न्यूरोबियन फोर्ट टैबलेट 30
182.	नेक्सप्रो 40 एमजी टैबलेट 15

183.	नेक्सप्रो आरडी 30/40 एमजी कैप्सूल 10
184.	निकोरान 5 एमजी टैबलेट 20
185.	नाइस 100 एमजी टैबलेट 15
186.	नाइट्रोकोनटिन 2.6 एमजी टैबलेट सीआर 30
187.	नोवोमिक्स 100 आईयू कार्ट्रिज 3 एमएल
188.	नोवोमिक्स 30/70 एमजी फ्लेक्सपेन 3 एमएल
189.	नोवोरापिड 100 आईयू कार्ट्रिज 3 एमएल
190.	न्यूरोकाइंड एलसी 500 एमजी/1.5एमजी/1500एमसीजी टैबलेट 15
191.	न्यूरोकाइंड प्लस आरएफ 1500 एमसीजी कैप्सूल 10
192.	ओ 2 200/500 एमजी टैबलेट 10
193.	ओमेज़ 20 एमजी कैप्सूल 20
194.	ओमेज़ डी 30/20 एमजी कैप्सूल एसआर 15
195.	ओमिकासिन 500 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
196.	ओनडेरो 5 एमजी टैबलेट 10
197.	ओनडेरो मेट 2.5/500 एमजी टैबलेट 10
198.	ओरोफर एफसीएम इन्जेक्शन 10 एमएल
199.	ओरोफर-एक्सटी 100/1.5 एमजी टैबलेट 10
200.	ओरोफर-एक्सटी प्लस 30 एमजी/500एमसीजी/500एमसीजी सस्पेंशन 200 एमएल
201.	ओट्रिविन ऑक्सी फास्ट रिलीफ 0.05% स्प्रे 10 एमएल
202.	ओत्रल एल 0.03/0.15 एमजी टैबलेट 21
203.	ओक्सरा 10 एमजी टैबलेट 14
204.	पैन 40 एमजी टैबलेट 15
205.	पैन डी 30/40 एमजी कैप्सूल 15
206.	पेंडरम प्लस प्लस 0.05/0.5/2% क्रीम 15 जीएम
207.	पैन्टिन IV 40 एमजी इन्जेक्शन 10 एमएल
208.	पैन्टोसिड 40 एमजी टैबलेट 15
209.	पैन्टोसिड डीएसआर 30/40 एमजी कैप्सूल 15
210.	पैन्टोडैक 40 एमजी टैबलेट 15
211.	पैन्टोडैक डीएसआर 30/40 एमजी कैप्सूल 15
212.	पैन्टोप 40 एमजी इन्जेक्शन 10 एमएल
213.	पैन्टोप 40 एमजी टैबलेट 15
214.	पैन्टोप डी 10/20 एमजी कैप्सूल 10
215.	पैन्टोप डी एसआर 30/40 एमजी कैप्सूल एसआर 10
216.	फेंसेडिल कफ लिंकटस 4/10 एमजी सिरप 100 एमएल

217.	पिप्पज़ो 4000/500 एमजी इन्जेक्शन 10 एमएल
218.	प्रक्टिन 4 एमजी टैबलेट 10
219.	प्रेगा न्यूज किट 6
220.	प्रीवेनर 13 इंजेक्शन 0.5 एमएल
221.	आरबी टोन सिरप 200 एमएल
222.	रैबलेट-डी 30/20 एमजी कैप्सूल 10
223.	रैनटैक 150 एमजी टैबलेट 30
224.	रैज़ो 20 एमजी टैबलेट 15
225.	रैज़ो डी 30/20 एमजी टैबलेट 15
226.	रिफ्रेश टीयर्स 0.5% आई ड्रॉप 10 एमएल
227.	रेजुनेक्स-सीडी3 टैबलेट 10
228.	रेमडैक 100 एमजी इन्जेक्शन 1
229.	रोसुवास 10 एमजी टैबलेट 15
230.	रोसुवास 20 एमजी टैबलेट 10
231.	रायज़ोडेग 2.56/1.05 एमजी पेनफ़िल 3 एमएल
232.	सेरिडोन 250/50/150 एमजी टैबलेट 10
233.	सेरोफ़्लो 50/250 एमसीजी रोटाकैप 30
234.	शेल्कल 500 एमजी/250आईयू टैबलेट 15
235.	शेल्कल एक्सटी 500 एमजी/2000आईयू/1500एमसीजी/1एमजी/20एमजी टैबलेट 15
236.	सिलोडल 8 एमजी टैबलेट 10
237.	सिलोडल डी 8/0.5 एमजी टैबलेट 10
238.	सिनारेस्ट 125/5/1 एमजी सिरप 60 एमएल
239.	सिनारेस्ट न्यू 500/10/2 एमजी टैबलेट 10
240.	सिनारेस्ट न्यू 500/10/2 एमजी टैबलेट 15
241.	स्किनलाइट 2/0.1/0.025% क्रीम 25 जीएम
242.	सोम्पराज़ डी 30/40 एमजी कैप्सूल 15
243.	स्पास्मो प्रोक्सीवॉन प्लस 10/325/50 एमजी कैप्सूल 8
244.	स्पेग्रा 50/200/25 एमजी टैबलेट 30
245.	स्टैम्लो 5 एमजी टैबलेट 30
246.	स्टैम्लो बीटा 50/5 एमजी टैबलेट 15
247.	स्टेमेटिल 5 एमजी टैबलेट एमडी 15
248.	सुक्राफिल ओ 1000/20 एमजी जेल 200 एमएल
249.	सूमो 100/325 एमजी टैबलेट 15
250.	सूमो एल IV 1000 एमजी इन्फ्यूजन 100 एमएल

251.	सुप्राडिन टैबलेट 15
252.	सिन्फ्लोरिक्स इंजेक्शन 1
253.	टी बैक्ट 2% ऑइंटमेंट 15 जीएम
254.	टी बैक्ट 2% ऑइंटमेंट 5 जीएम
255.	टैगोसिड 400 एमजी इन्जेक्शन 1 एमएल
256.	टैक्सीम ओ 200 एमजी टैबलेट 10
257.	टैज़ोमैक 4000/500 एमजी इन्जेक्शन 2 एमएल
258.	टेलीकास्ट-एल 10/5 एमजी टैबलेट 15
259.	टेलमा 40 एमजी टैबलेट 30
260.	टेलमा एएम 40/5 एमजी टैबलेट 15
261.	टेलमा एच 40/12.5 एमजी टैबलेट 15
262.	टेलमीकाइंड 40 एमजी टैबलेट 10
263.	टेलमीकाइंड एएम 40/5 एमजी टैबलेट 10
264.	टेलमीकाइंड एच 40/12.5 एमजी टैबलेट 10
265.	श्रोम्बोफोब ऑइंटमेंट 20 जीएम
266.	थायरोनोर्म 100 एमसीजी टैबलेट 120
267.	थायरोनोर्म 25 एमसीजी टैबलेट 120
268.	थायरोनोर्म 50 एमसीजी टैबलेट 120
269.	टोसेक्स न्यू 4/10 एमजी सिरप 100 एमएल
270.	ट्रेजेंटा 5 एमजी टैबलेट 10
271.	ट्रेसिबा फ्लेक्सटच 100 आईयू डिस्पोजेबल पेन 3 एमएल
272.	टस्क डीएक्स 5/2/15 एमजी सिरप 100 एमएल
273.	यूडीलिव 150 एमजी टैबलेट 15
274.	यूडीलिव 300 एमजी टैबलेट 15
275.	अल्ट्रासैट 325/37.5 एमजी टैबलेट 15
276.	यूनिएंजाइम टैबलेट 15
277.	अनवांटेड 72 1.5 एमजी टैबलेट 1
278.	अनवांटेड किट 200 एमजी/200एमसीजी टैबलेट 1
279.	अप्राइज डी3 60000 आईयू कैप्सूल 8
280.	यूरीमैक्स 0.4 एमजी कैप्सूल 20
281.	यूरीमैक्स डी 0.4/0.5 एमजी टैबलेट 15
282.	उर्सोकोल 300 एमजी टैबलेट 15
283.	वैरिलिक्स इंजेक्शन 0.5 एमएल
284.	वेलोज़ डी 30/20 एमजी कैप्सूल एसआर 10

285.	बेल्पनेट 400/100 एमजी टैबलेट 28
286.	वर्टिन 16 एमजी टैबलेट 15
287.	बोलिनी 1.16% स्प्रे 40 जीएम
288.	बोरियर 200 एमजी टैबलेट 4
289.	बोवेरन एसआर 100 एमजी टैबलेट एसआर 15
290.	वाईमाडा 24/26 एमजी टैबलेट 14
291.	वाईसोलोन 10 एमजी टैबलेट डीटी 15
292.	वाईसोलोन 5 एमजी टैबलेट डीटी 15
293.	ज़ोन 1000 एमजी इन्जेक्शन 5 एमएल
294.	ज़ेविसेफ्टा 200/500 एमजी बायल 10 एमएल
295.	ज़ेडेक्स 4/5/50 एमजी सिरप 100 एमएल
296.	जीरोडोल पी 100/325 एमजी टैबलेट 10
297.	जीरोडोल एसपी 100/325/15 एमजी टैबलेट 10
298.	ज़िफ्री 200 एमजी टैबलेट 10
299.	ज़ोरील-एम 2/500 एमजी टैबलेट 20
300.	ज़ोस्टम 1000/500 एमजी इन्जेक्शन 1

[फा. सं. एक्स. 11035/32/2019-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), तारीखद्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(DEPARTMENT OF HEALTH AND FAMILY WELFARE)**

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th June, 2022

G.S.R. 448(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2022.
(2) They shall come into force on the First day of May, 2023.

2. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter to be referred as the said rules), in rule 96, after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(5A) The manufacturers of drug formulation products as specified in the Schedule H2 of the said rule, shall print or affix Bar Code or Quick Response Code on its primary packaging label or, in case of inadequate space in primary package label, on the secondary package label that store data or information legible with software application to facilitate authentication. The stored data or information shall include the following particulars, namely:—

- (i) Unique product identification code,
- (ii) Proper and generic name of the drug,
- (iii) Brand name,
- (iv) Name and address of the manufacturer,
- (v) Batch number,
- (vi) Date of manufacturing,
- (vii) Date of expiry,

Manufacturing licence number

3. In the said rules, after schedule H1, the following Schedule shall be inserted, namely:—

“SCHEDULE H2

(see rule 96(5A))

Serial Number	Brand name of drug formulation
1.	ACILOC 150 MG TABLET 30
2.	ACILOC 300 MG TABLET 20
3.	ACTEMRA 400 MG INJECTION 1
4.	ACTRAPID HUMAN 40 IU INJECTION 10 ML
5.	AEROCORT WITH DOSE COUNTER 50/50 MCG INHALER 200 MDI
6.	AJADUO 25/5 MG TABLET 10
7.	ALLEGRA 120 MG TABLET 10
8.	ALLEGRA 180 MG TABLET 10
9.	AMBISOME 50 MG INJECTION 20 ML
10.	AMICIN 500 MG INJECTION 2 ML
11.	AMLOKIND-AT 50/5 MG TABLET 10
12.	ASCORIL D PLUS NEW 5/2/10 MG SYRUP 100 ML
13.	ASCORIL LS 1/30/50 MG SYRUP 100 ML
14.	ASCORIL PLUS 50/1.25/2 MG EXPECTORANT 120 ML
15.	ASTHAKIND DX 5/2/15 MG SYRUP 100 ML
16.	ASTHALIN 100 MCG INHALER 200 MDI
17.	AUGMENTIN DUO 500/125 MG TABLET 10
18.	AVOMINE 25 MG TABLET 10
19.	AXCER 90 MG TABLET 14
20.	AZEE 500 MG TABLET 5
21.	AZITHRAL 500 MG TABLET 5
22.	BECOSULES CAPSULE 20
23.	BECOSULES Z CAPSULE 20
24.	BETADINE 10 % OINTMENT 20 GM
25.	BETADINE 10 % SOLUTION 100 ML
26.	BETADINE MINT 2 % GARGLE 100 ML

27.	BETNESOL 0.5 MG TABLET 20
28.	BETNOVATE C 0.1/3 % CREAM 30 GM
29.	BETNOVATE N 0.1/0.5 % CREAM 20 GM
30.	BETNOVATE N 0.1/0.5 % CREAM 25 GM
31.	BETT 0.5 ML INJECTION 0.5 ML
32.	BEVON SYRUP 200 ML
33.	BIO D3 MAX 500 MG/0.25MCG/400MCG/120MG CAPSULE 15
34.	BRILINTA 90 MG TABLET 14
35.	BRO ZEDEX 50/1.25/4 MG SYRUP 100 ML
36.	BUDECORT 0.5 MG RESPULES 2 ML
37.	CALCIROL 60000 IU GRANULES 1 GM
38.	CALDIKIND PLUS 500 MG/0.25MCG/400MCG/60MG CAPSULE 10
39.	CALPOL 500 MG TABLET 15
40.	CALPOL 650 MG TABLET 15
41.	CALPOL PEAD 250 MG SUSPENSION 60 ML
42.	CANDIFORCE 200 MG CAPSULE 7
43.	CCM 250 MG TABLET 40
44.	CEFAKIND 500 MG TABLET 10
45.	CEFTUM 500 MG TABLET 4
46.	CEPODEM 200 MG TABLET 10
47.	CHYMORAL FORTE 100000 IU TABLET 20
48.	CIDMUS 24/26 MG TABLET 14
49.	CILACAR 10 MG TABLET 15
50.	CIPREMI 100 MG INJECTION 1
51.	CLARIBID 500 MG TABLET 10
52.	CLAVAM 500/125 MG TABLET 10
53.	CLEXANE 40 MG INJECTION 0.4 ML
54.	CLEXANE 60 MG INJECTION 0.6 ML
55.	COBADEX CZS TABLET 15
56.	CODISTAR 4/10 MG SYRUP 100 ML
57.	COMBIFLAM 400/325 MG TABLET 20
58.	CONCOR 5 MG TABLET 10
59.	COREX DX 4/10 MG SYRUP 100 ML
60.	CREMAFFIN PLUS SF 1.25 ML/3.75ML/3.33MG LIQUID 225 ML
61.	CYPON 275/2 MG SYRUP 200 ML
62.	CYRA D 30/20 MG TABLET SR 10
63.	DALACIN C 300 MG CAPSULE 10
64.	DECA DURABOLIN 50 MG INJECTION 1
65.	DEFCORT 6 MG TABLET 10
66.	DERIPHYLLIN 25.3/84.7 MG INJECTION 2 ML
67.	DEROBIN 1.15/1.15/5.3 % OINTMENT 30 GM
68.	DEXONA (VIAL) 4 MG INJECTION 2 ML
69.	DEXORANGE 160 MG/0.5MG/7.5MCG SYRUP 200 ML
70.	DOLO 650 MG TABLET 15
71.	DOLONEX 20 MG TABLET DT 15
72.	DOXINATE 10/10 MG TABLET 30
73.	DOXT SL 100 MG/5BIU CAPSULE 10
74.	DOXY 1 FORTE L DR 100 MG/5BIU CAPSULE 10

75.	DULCOFLEX 5 MG TABLET 10
76.	DUOLIN 3 1.25 MG/500MCG RESPULES 3 ML
77.	DUPHASTON 10 MG TABLET 10
78.	DYDROBOON 10 MG TABLET 10
79.	DYNAPAR AQ 75 MG INJECTION 1 ML
80.	EASY SIX PREFILLED SYRINGE 0.5 ML
81.	ECOSPRIN AV 10/75 MG CAPSULE 15
82.	ECOSPRIN GOLD 75/20/75 MG TABLET 15
83.	ELAXIM 40 MG INJECTION 1
84.	ELECTRAL SACHET 21.8 GM
85.	ELIQUIS 2.5 MG TABLET 10
86.	ELIQUIS 5 MG TABLET 10
87.	ELTROXIN 100 MCG TABLET 120
88.	ENTEROGERMINA 2 BIU ORAL SUSPENSION 5 ML
89.	EXHEP 40 MG PREFILLED SYRINGE 0.4 ML
90.	FABIFLU 200 MG TABLET 34
91.	FABIFLU 400 MG TABLET 17
92.	FABIFLU COPACK 800 MG TABLET 18
93.	FARONEM 200 MG TABLET 10
94.	FARONEM 300 MG TABLET ER 10
95.	FORACORT 20/500 MCG RESPULES 2 ML
96.	FORACORT 6/200 MCG ROTACAP 30
97.	FORACORT 6/400 MCG ROTACAP 30
98.	FORXIGA 10 MG TABLET 14
99.	GABAPIN NT 400/10 MG TABLET 15
100.	GALVUS 50 MG TABLET 15
101.	GALVUS MET 50/1000 MG TABLET 15
102.	GALVUS MET 50/500 MG TABLET 15
103.	GEFTINAT 250 MG TABLET 30
104.	GELUSIL MPS 250/50/250 MG LIQUID 200 ML
105.	GEMCAL 500 MG/0.25MCG/7.5MG CAPSULE 15
106.	GEMER 2/500 MG TABLET 10
107.	GIBTULIO 25 MG TABLET 10
108.	GLUCONORM-G 2/500 MG TABLET 15
109.	GLYCOMET GP 1/500 MG TABLET 15
110.	GLYCOMET GP 2/500 MG TABLET SR 15
111.	GLYNASE MF 5/500 MG TABLET 10
112.	GLYXAMBI 25/5 MG TABLET 10
113.	GRILINCTUS 60/2.5/5/50 MG SYRUP 100 ML
114.	GUDCEF 200 MG TABLET 10
115.	GUDCEF CV 200/125 MG TABLET 10
116.	HCQS 200 MG TABLET 15
117.	HEXAXIM INJECTION 0.5 ML
118.	HUCOG HP 5000 IU INJECTION 1 ML
119.	HUMINSULIN 30/70 100 IU CARTRIDGE 3 ML
120.	INFANRIX HEXA INJECTION 0.5 ML
121.	ISTAMET 50/500 MG TABLET 15
122.	IVABRAD 5 MG TABLET 15

123.	IVERMECTOL NEW 12 MG TABLET 2
124.	JALRA M 50/500 MG TABLET 15
125.	JANUMET 50/1000 MG TABLET 15
126.	JANUMET 50/500 MG TABLET 15
127.	JANUVIA 100 MG TABLET 7
128.	JARDIANCE 10 MG TABLET 10
129.	JARDIANCE 25 MG TABLET 10
130.	KABIMOL 1000 MG INFUSION 100 ML
131.	KARVOL PLUS CAPSULE 10
132.	KENACORT 40 MG INJECTION 1 ML
133.	KETOROL 10 MG TABLET DT 15
134.	KETOSTERIL TABLET 20
135.	LANTUS 100 IU CARTRIDGE 3 ML
136.	LANTUS SOLOSTAR 100 IU DISPOSABLE PEN 3 ML
137.	LEVERA 500 MG TABLET 15
138.	LEVIPIL 500 MG TABLET 10
139.	LIBRAX 2.5/5 MG TABLET 20
140.	LIMCEE CHEW ORANGE 500 MG TABLET 15
141.	LIPAGLYN 4 MG TABLET 10
142.	LMWX 40 MG INJECTION 0.4 ML
143.	LOBATE GM NEO 0.05/0.5/2 % CREAM 15 GM
144.	LONOPIN 40 MG INJECTION 0.4 ML
145.	LOSAR 50 MG TABLET 15
146.	LOSAR H 50/12.5 MG TABLET 15
147.	MACBERY XT 50/1.25/4 MG SYRUP 100 ML
148.	MAGNEX FORTE 1000/500 MG INJECTION 1
149.	MANFORCE 100 MG TABLET 4
150.	MANFORCE 50 MG TABLET 9
151.	MAXTRA 5/2 MG SYRUP 60 ML
152.	MEFTAL SPAS 10/250 MG TABLET 10
153.	MEGALIS 20 MG TABLET 4
154.	MEGANEURON OD PLUS 1500 MCG CAPSULE 10
155.	MENACTRA INJECTION 0.5 ML
156.	MERO 1000 MG INJECTION 1
157.	MEROMAC 1000 MG INJECTION 1
158.	MERONEM 1000 MG INJECTION 1
159.	MEROZA 1000 MG INJECTION 1 ML
160.	MIFEGEST KIT 200 MG/200MCG TABLET 1
161.	MIKACIN 500 MG INJECTION 2 ML
162.	MINIPRESS XL 5 MG TABLET XL 30
163.	MIXTARD HM PENFILL 30/70 100 IU INJECTION 3 ML
164.	MIXTARD HUMAN 30/70 40 IU INJECTION 10 ML
165.	MIXTARD HUMAN 50/50 40 IU INJECTION 10 ML
166.	MONOCEF 1000 MG INJECTION 5 ML
167.	MONOCEF O 200 MG TABLET 10
168.	MONOCEF SB 1000/500 MG INJECTION 1
169.	MONTAIR LC 10/5 MG TABLET 15
170.	MONTAZ 1000/125 MG INJECTION 1

171.	MONTEK-LC 10/5 MG TABLET 10
172.	MONTICOPE 10/5 MG TABLET 10
173.	MOX 500 MG CAPSULE 15
174.	MOX CV 500/125 MG TABLET 10
175.	MOXCLAV 500/125 MG TABLET 10
176.	MOXIKIND CV 500/125 MG TABLET 10
177.	MUCAINE MINT 10/291/98 MG GEL 200 ML
178.	MUCINAC SF ORANGE 600 MG TABLET 10
179.	NEBICARD 5 MG TABLET 10
180.	NEFROSAVE 150/500 MG TABLET 15
181.	NEUROBION FORTE TABLET 30
182.	NEXPRO 40 MG TABLET 15
183.	NEXPRO RD 30/40 MG CAPSULE 10
184.	NIKORAN 5 MG TABLET 20
185.	NISE 100 MG TABLET 15
186.	NITROCONTIN 2.6 MG TABLET CR 30
187.	NOVOMIX 100 IU CARTRIDGE 3 ML
188.	NOVOMIX 30/70 MG FLEXPEN 3 ML
189.	NOVORAPID 100 IU CARTRIDGE 3 ML
190.	NUROKIND LC 500 MG/1.5MG/1500MCG TABLET 15
191.	NUROKIND PLUS RF 1500 MCG CAPSULE 10
192.	O2 200/500 MG TABLET 10
193.	OMEZ 20 MG CAPSULE 20
194.	OMEZ D 30/20 MG CAPSULE SR 15
195.	OMNIKACIN 500 MG INJECTION 2 ML
196.	ONDERO 5 MG TABLET 10
197.	ONDERO MET 2.5/500 MG TABLET 10
198.	OROFER FCM INJECTION 10 ML
199.	OROFER-XT 100/1.5 MG TABLET 10
200.	OROFER-XT PLUS 30 MG/500MCG/500MCG SUSPENSION 200 ML
201.	OTRIVIN OXY FAST RELIEF 0.05 % SPRAY 10 ML
202.	OVRAL L 0.03/0.15 MG TABLET 21
203.	OXRA 10 MG TABLET 14
204.	PAN 40 MG TABLET 15
205.	PAN D 30/40 MG CAPSULE 15
206.	PANDERM PLUS PLUS 0.05/0.5/2 % CREAM 15 GM
207.	PANTIN IV 40 MG INJECTION 10 ML
208.	PANTOCID 40 MG TABLET 15
209.	PANTOCID DSR 30/40 MG CAPSULE 15
210.	PANTODAC 40 MG TABLET 15
211.	PANTODAC DSR 30/40 MG CAPSULE 15
212.	PANTOP 40 MG INJECTION 10 ML
213.	PANTOP 40 MG TABLET 15
214.	PANTOP D 10/20 MG CAPSULE 10
215.	PANTOP D SR 30/40 MG CAPSULE SR 10
216.	PHENSEDYL COUGH LINCTUS 4/10 MG SYRUP 100 ML
217.	PIPZO 4000/500 MG INJECTION 10 ML
218.	PRACTIN 4 MG TABLET 10

219.	PREGA NEWS KIT 6
220.	PREVENAR 13 INJECTION 0.5 ML
221.	R.B TONE SYRUP 200 ML
222.	RABLET-D 30/20 MG CAPSULE 10
223.	RANTAC 150 MG TABLET 30
224.	RAZO 20 MG TABLET 15
225.	RAZO D 30/20 MG TABLET 15
226.	REFRESH TEARS 0.5 % EYE DROPS 10 ML
227.	REJUNEX-CD3 TABLET 10
228.	REMDAC 100 MG INJECTION 1
229.	ROSUVAS 10 MG TABLET 15
230.	ROSUVAS 20 MG TABLET 10
231.	RYZODEG 2.56/1.05 MG PENFILL 3 ML
232.	SARIDON 250/50/150 MG TABLET 10
233.	SEROFLO 50/250 MCG ROTACAP 30
234.	SHELCAL 500 MG/250IU TABLET 15
235.	SHELCAL XT 500 MG/2000IU/1500MCG/1MG/20MG TABLET 15
236.	SILODAL 8 MG TABLET 10
237.	SILODAL D 8/0.5 MG TABLET 10
238.	SINAREST 125/5/1 MG SYRUP 60 ML
239.	SINAREST NEW 500/10/2 MG TABLET 10
240.	SINAREST NEW 500/10/2 MG TABLET 15
241.	SKINLITE 2/0.1/0.025 % CREAM 25 GM
242.	SOMPRAZ D 30/40 MG CAPSULE 15
243.	SPASMO PROXYVON PLUS 10/325/50 MG CAPSULE 8
244.	SPEGRA 50/200/25 MG TABLET 30
245.	STAMLO 5 MG TABLET 30
246.	STAMLO BETA 50/5 MG TABLET 15
247.	STEMETIL 5 MG TABLET MD 15
248.	SUCRAFIL O 1000/20 MG GEL 200 ML
249.	SUMO 100/325 MG TABLET 15
250.	SUMO L IV 1000 MG INFUSION 100 ML
251.	SUPRADYN TABLET 15
252.	SYNFLORIX INJECTION 1
253.	T BACT 2 % OINTMENT 15 GM
254.	T BACT 2 % OINTMENT 5 GM
255.	TARGOCID 400 MG INJECTION 1 ML
256.	TAXIM O 200 MG TABLET 10
257.	TAZOMAC 4000/500 MG INJECTION 2 ML
258.	TELEKAST-L 10/5 MG TABLET 15
259.	TELMA 40 MG TABLET 30
260.	TELMA AM 40/5 MG TABLET 15
261.	TELMA H 40/12.5 MG TABLET 15
262.	TELMIKIND 40 MG TABLET 10
263.	TELMIKIND AM 40/5 MG TABLET 10
264.	TELMIKIND H 40/12.5 MG TABLET 10
265.	THROMBOPHOB OINTMENT 20 GM
266.	THYRONORM 100 MCG TABLET 120

267.	THYRONORM 25 MCG TABLET 120
268.	THYRONORM 50 MCG TABLET 120
269.	TOSSEX NEW 4/10 MG SYRUP 100 ML
270.	TRAJENTA 5 MG TABLET 10
271.	TRESIBA FLEXTOUCH 100 IU DISPOSABLE PEN 3 ML
272.	TUSQ DX 5/2/15 MG SYRUP 100 ML
273.	UDILIV 150 MG TABLET 15
274.	UDILIV 300 MG TABLET 15
275.	ULTRACET 325/37.5 MG TABLET 15
276.	UNIENZYME TABLET 15
277.	UNWANTED 72 1.5 MG TABLET 1
278.	UNWANTED KIT 200 MG/200MCG TABLET 1
279.	UPRISE D3 60000 IU CAPSULE 8
280.	URIMAX 0.4 MG CAPSULE 20
281.	URIMAX D 0.4/0.5 MG TABLET 15
282.	URSOCOL 300 MG TABLET 15
283.	VARILRIX INJECTION 0.5 ML
284.	VELOZ D 30/20 MG CAPSULE SR 10
285.	VELPANAT 400/100 MG TABLET 28
286.	VERTIN 16 MG TABLET 15
287.	VOLINI 1.16 % SPRAY 40 GM
288.	VORIER 200 MG TABLET 4
289.	VOVERAN SR 100 MG TABLET SR 15
290.	VYMADA 24/26 MG TABLET 14
291.	WYSOLONE 10 MG TABLET DT 15
292.	WYSOLONE 5 MG TABLET DT 15
293.	XONE 1000 MG INJECTION 5 ML
294.	ZAVICEFTA 2000/500 MG VIAL 10 ML
295.	ZEDEX 4/5/50 MG SYRUP 100 ML
296.	ZERODOL P 100/325 MG TABLET 10
297.	ZERODOL SP 100/325/15 MG TABLET 10
298.	ZIFI 200 MG TABLET 10
299.	ZORYL-M 2/500 MG TABLET 20
300.	ZOSTUM 1000/500 MG INJECTION 1

[F. No. X.11035/32/2019-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated